


**SEZIONE 1: Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa**

- **1.1 Identificatore del prodotto**
- **Denominazione commerciale:** CLEARFIL NEW BOND ; CATALYST
- **Articolo numero:** 022-C
- **Numero di registrazione** Non applicabile
- **1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati**  
Non sono disponibili altre informazioni.
- **Utilizzazione della Sostanza / del Preparato** Materiale legante dentale
- **1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza**
- **Fornitore:**  
Kuraray Europe GmbH  
Philipp-Reis-Str. 4,  
65795 Hattersheim am Main  
Germany  
Phone:+49 (0)69 305 35835  
E-mail: dental.eu@kuraray.com
- **Informazioni fornite da:** Fornitore
- **1.4 Numero telefonico di emergenza:**  
( UK ) 0 800 680 0425  
( GB ) +44 20 35147487  
( AU ) +61 2 80363166  
\* 3E Company  
\* Kuraray Access Code:334674

**SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli**

- **2.1 Classificazione della sostanza o della miscela**
- **Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**  
Skin Irrit. 2 H315 Provoca irritazione cutanea.  
Eye Irrit. 2 H319 Provoca grave irritazione oculare.  
Skin Sens. 1 H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.
- **Ulteriori dati**  
I dispositivi medici quali definiti nel Regolamento (UE) 2017/745 e che sono invasivi o utilizzati a diretto contatto fisico con il corpo umano, sono esentati dalle disposizioni del Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP/GHS) di norma se sono allo stato finito e destinato all'utente finale.
- **2.2 Elementi dell'etichetta**
- **Etichettatura secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**  
Il prodotto è classificato ed etichettato conformemente al regolamento CLP.
- **Pittogrammi di pericolo**  
  
GHS07
- **Avvertenza** Attenzione
- **Componenti pericolosi che ne determinano l'etichettatura:**  
2-idrossietile metacrilato  
benzoile perossido
- **Indicazioni di pericolo**  
H315 Provoca irritazione cutanea.  
H319 Provoca grave irritazione oculare.  
H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.
- **Consigli di prudenza**  
P261 Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.  
P264 Lavare accuratamente dopo l'uso.

**Denominazione commerciale: CLEARFIL NEW BOND ; CATALYST**

(Segue da pagina 1)

- P280 Indossare guanti / occhiali di protezione / protezione per il viso.
- P302+P352 IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Lavare abbondantemente con acqua.
- P305+P351+P338 IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.
- P362+P364 Togliere tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.
- P333+P313 In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.
- P321 Trattamento specifico (vedere su questa etichetta).
- P337+P313 Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.
- P501 Smaltire il prodotto/recipiente in conformità con le disposizioni locali / regionali / nazionali / internazionali.

- **2.3 Altri pericoli**
- **Risultati della valutazione PBT e vPvB**
- **PBT:** Non applicabile.
- **vPvB:** Non applicabile.

**SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti**

- **3.2 Miscele**
- **Descrizione:** Miscela delle seguenti sostanze con additivi non pericolosi.

 · **Sostanze pericolose:**

|                                     |  |        |
|-------------------------------------|--|--------|
| CAS: 1565-94-2<br>EINECS: 216-367-7 | bisfenolo A diglicidimetacrilato<br>⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319                              | 20-40% |
| CAS: 868-77-9<br>EINECS: 212-782-2  | 2-idrossietile metacrilato<br>⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317                | 20-40% |
| CAS: 94-36-0<br>EINECS: 202-327-6   | benzoile perossido<br>⚠ Self-react. B, H241; Org. Perox. B, H241; ⚠ Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317 | <3%    |

- **Altri ingredienti:**
- Dimetacrilato alifatico idrofobico
- 10-Metacriloilossidecil-fosfato diidrogenato

**SEZIONE 4: Misure di primo soccorso**

- **4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso**
- **Inalazione:**  
Portare il soggetto in zona molto ben areata e per sicurezza consultare un medico.  
Se il soggetto è svenuto provvedere a tenerlo durante il trasporto in posizione stabile su un fianco.
- **Contatto con la pelle:** Lavare immediatamente con acqua e sapone sciacquando accuratamente.
- **Contatto con gli occhi:**  
Lavare con acqua corrente per diversi minuti tenendo le palpebre ben aperte Se persiste il dolore consultare il medico.
- **Ingestione:**  
Non provocare il vomito, chiamare subito il medico.  
Se il dolore persiste consultare il medico.
- **4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati** Non sono disponibili altre informazioni.
- **4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali**  
Non sono disponibili altre informazioni.

(continua a pagina 3)

Stampato il: 10.02.2023

Numero versione 8 (sostituisce la versione 7)

Revisione: 10.02.2023

Denominazione commerciale: CLEARFIL NEW BOND ; CATALYST

(Segue da pagina 2)

**SEZIONE 5: Misure di lotta antincendio**

- **5.1 Mezzi di estinzione**
- **Mezzi di estinzione idonei:**  
CO<sub>2</sub>, polvere o acqua nebulizzata. Estinguere gli incendi di grosse dimensioni con acqua nebulizzata o con schiuma resistente all'alcool.
- **5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela** Non sono disponibili altre informazioni.
- **5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi**
- **Mezzi protettivi specifici:**  
Portare un respiratore ad alimentazione autonoma.  
Indossare tute protettive integrali.

**SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale**

- **6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza** Vedere Capitolo 8.
- **6.2 Precauzioni ambientali:**  
Impedire infiltrazioni nella fognatura/nelle acque superficiali/nelle acque freatiche.
- **6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica:**  
Raccogliere il liquido con materiale assorbente (sabbia, tripoli, legante di acidi, legante universale, segatura).  
Provvedere ad una sufficiente areazione.
- **6.4 Riferimento ad altre sezioni**  
Per informazioni relative ad un manipolazione sicura, vedere capitolo 7.  
Per informazioni relative all'equipaggiamento protettivo ad uso personale vedere Capitolo 8.  
Per informazioni relative allo smaltimento vedere Capitolo 13.

**SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento**

- **7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura**  
Accurata ventilazione/aspirazione nei luoghi di lavoro.  
Evitare la formazione di aerosol.
- **Indicazioni in caso di incendio ed esplosione:** Non sono richiesti provvedimenti particolari.
- **7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità**
- **Stoccaggio:**
- **Requisiti dei magazzini e dei recipienti:** Conservare in un frigorifero (2-8°C).
- **Indicazioni sullo stoccaggio misto:**  
Non conservare a contatto con ossidanti.  
Non conservare a contatto con riducenti.
- **Ulteriori indicazioni relative alle condizioni di immagazzinamento:**  
Mantenere i recipienti ermeticamente chiusi.  
Conservare in luogo fresco e asciutto in fusti ben chiusi.  
Proteggere dal calore e dai raggi diretti del sole.
- **7.3 Usi finali particolari** Non sono disponibili altre informazioni.

**SEZIONE 8: Controlli dell'esposizione/della protezione individuale**

- **8.1 Parametri di controllo**
- **Componenti i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro:**  
Il prodotto non contiene quantità rilevanti di sostanze i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro.
- **Ulteriori indicazioni:** Le liste valide alla data di compilazione sono state usate come base.
- **8.2 Controlli dell'esposizione**
- **Controlli tecnici idonei** Nessun dato ulteriore, vedere punto 7.

(continua a pagina 4)

**Denominazione commerciale: CLEARFIL NEW BOND ; CATALYST**

(Segue da pagina 3)

- **Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale**
- **Norme generali protettive e di igiene del lavoro:**  
Togliere immediatamente gli abiti contaminati.  
Lavarsi le mani prima dell'intervallo o a lavoro terminato.  
Evitare il contatto con gli occhi e la pelle.
- **Protezione respiratoria**  
Nelle esposizioni brevi e minime utilizzare la maschera; nelle esposizioni più intense e durature indossare l'autorespiratore.
- **Protezione delle mani**



Guanti protettivi

Il materiale dei guanti deve essere impermeabile e stabile contro il prodotto/ la sostanza/ la formulazione. A causa della mancanza di tests non può essere consigliato alcun tipo di materiale per i guanti con cui manipolare il prodotto / la formulazione / la miscela di sostanze chimiche. Scelta del materiale dei guanti in considerazione dei tempi di passaggio, dei tassi di permeazione e della degradazione.

- **Materiale dei guanti**  
La scelta dei guanti adatti non dipende soltanto dal materiale bensì anche da altre caratteristiche di qualità variabili da un produttore a un altro. Poiché il prodotto rappresenta una formulazione di più sostanze, la stabilità dei materiali dei guanti non è calcolabile in anticipo e deve essere testata prima dell'impiego
- **Tempo di permeazione del materiale dei guanti**  
Richiedere dal fornitore dei guanti il tempo di passaggio preciso il quale deve essere rispettato.
- **Protezione degli occhi/del volto**



Occhiali protettivi a tenuta

**SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche**

- **9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali**
- **Indicazioni generali**
- **Stato fisico** Liquido
- **Colore:** Traslucido
- **Odore:** Inodore
- **Punto di fusione/punto di congelamento:** -12 °C (2-idrossietile metacrilato)
- **Punto di ebollizione o punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione** 205 °C (2-idrossietile metacrilato)
- **Infiammabilità** Non definito.
- **Limite di esplosività inferiore e superiore**
- **Inferiore:** non definito
- **Superiore:** non definito
- **Punto di infiammabilità:** 97 °C (2-idrossietile metacrilato)
- **Temperatura di accensione:** non definito
- **Temperatura di decomposizione:** Non definito.
- **ph** non definito
- **Viscosità:** non definito
- **Viscosità cinematica** Non applicabile.
- **Solubilità**
- **acqua:** Poco e/o non miscibile.
- **Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico)** non definito

(continua a pagina 5)

**Denominazione commerciale: CLEARFIL NEW BOND ; CATALYST**

(Segue da pagina 4)

|                                       |                       |
|---------------------------------------|-----------------------|
| · <b>Tensione di vapore:</b>          | non definito          |
| · <b>Densità e/o densità relativa</b> |                       |
| · <b>Densità:</b>                     | 1,1 g/cm <sup>3</sup> |
| · <b>Densità relativa</b>             | Non definito.         |
| · <b>Densità di vapore:</b>           | non definito          |

|   |                         |
|---|-------------------------|
| · <b>9.2 Altre informazioni</b>   |                         |
| · <b>Aspetto:</b>   |                         |
| · <b>Forma:</b>   | Liquido                 |
| · <b>Informazioni importanti sulla protezione della salute e dell'ambiente nonché della sicurezza</b> |                         |
| · <b>Proprietà esplosive:</b>   | Prodotto non esplosivo. |
| · <b>Cambiamento di stato punto/l'intervallo di rammollimento</b>                                     |                         |
| · <b>Proprietà ossidanti:</b>   | non definito            |
| · <b>Velocità di evaporazione</b>   | Non definito.           |
| · <b>Gas comburenti</b>   | non applicabile         |
| · <b>Gas sotto pressione</b>  | non applicabile         |
| · <b>Liquidi infiammabili</b>   | non applicabile         |
| · <b>Solidi infiammabili</b>  | non applicabile         |
| · <b>Sostanze e miscele autoreattive</b>  | non applicabile         |
| · <b>Liquidi piroforici</b>   | non applicabile         |
| · <b>Solidi piroforici</b>  | non applicabile         |
| · <b>Sostanze e miscele autoriscaldanti</b>   | non applicabile         |
| · <b>Sostanze e miscele che emettono gas infiammabili a contatto con l'acqua</b>                      | non applicabile         |
| · <b>Liquidi comburenti</b>   | non applicabile         |
| · <b>Solidi comburenti</b>  | non applicabile         |
| · <b>Perossidi organici</b>   | non applicabile         |
| · <b>Sostanze o miscele corrosive per i metalli</b>   | non applicabile         |
| · <b>Esplosivi desensibilizzati</b>   | non applicabile         |

## SEZIONE 10: Stabilità e reattività

- **10.1 Reattività** Non sono disponibili altre informazioni.
- **10.2 Stabilità chimica**
- **Decomposizione termica/ condizioni da evitare:**  
Il prodotto non si decompone se manipolato e immagazzinato secondo le norme.
- **10.3 Possibilità di reazioni pericolose** Non sono note reazioni pericolose.
- **10.4 Condizioni da evitare** Non sono disponibili altre informazioni.
- **10.5 Materiali incompatibili:** Non sono disponibili altre informazioni.
- **10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi:** Monossido di carbonio e anidride carbonica

## SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

- **11.1 Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008**
- **Tossicità acuta** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

 · **Valori LD/LC50 rilevanti per la classificazione:**
**868-77-9 2-idrossietile metacrilato**

|       |      |                                 |
|-------|------|---------------------------------|
| Orale | LD50 | 4680 mg/kg (suino della Guinea) |
|       |      | 3275 mg/kg (topo)               |
|       |      | 5050 mg/kg (ratto)              |

(continua a pagina 6)

Stampato il: 10.02.2023

Numero versione 8 (sostituisce la versione 7)

Revisione: 10.02.2023

**Denominazione commerciale: CLEARFIL NEW BOND ; CATALYST**

(Segue da pagina 5)

**94-36-0 benzoile perossido**

|       |      |                                    |
|-------|------|------------------------------------|
| Orale | LD50 | 5700 mg/kg (topo)                  |
|       |      | 7710 mg/kg (ratto)                 |
|       | LD50 | 250 mg/kg (topo - intraperitoneal) |

- **Corrosione cutanea/irritazione cutanea**  
Provoca irritazione cutanea.
- **Gravi danni oculari/irritazione oculare**  
Provoca grave irritazione oculare.
- **Sensibilizzazione respiratoria o cutanea**  
Può provocare una reazione allergica cutanea.
- **Mutagenicità sulle cellule germinali**  
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Cancerogenicità** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Tossicità per la riproduzione** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola**  
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta**  
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Pericolo in caso di aspirazione** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **11.2 Informazioni su altri pericoli**

· **Proprietà di interferenza con il sistema endocrino**

Nessuno dei componenti è contenuto.

**SEZIONE 12: Informazioni ecologiche**

- **12.1 Tossicità**
- **Tossicità acquatica:** Non sono disponibili altre informazioni.
- **12.2 Persistenza e degradabilità** Non sono disponibili altre informazioni.
- **12.3 Potenziale di bioaccumulo** Non sono disponibili altre informazioni.
- **12.4 Mobilità nel suolo** Non sono disponibili altre informazioni.
- **12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB**
- **PBT:** Non applicabile.
- **vPvB:** Non applicabile.
- **12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino**  
Il prodotto non contiene sostanze con proprietà dannose per il sistema endocrinale.
- **12.7 Altri effetti avversi**
- **Ulteriori indicazioni in materia ambientale:**
- **Ulteriori indicazioni:**  
Pericolosità per le acque classe 1 (D) (Autoclassificazione): poco pericoloso  
Non immettere nelle acque freatiche, nei corsi d'acqua o nelle fognature non diluito o in grandi quantità.

**SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento**

- **13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti**
- **Consigli:** Non smaltire il prodotto insieme ai rifiuti domestici Non immettere nelle fognature.
- **Imballaggi non puliti:**
- **Consigli:** Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative.

IT

(continua a pagina 7)

**Denominazione commerciale: CLEARFIL NEW BOND ; CATALYST**

(Segue da pagina 6)

**SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto**

- |   |                  |
|---|------------------|
| · <b>14.1 Numero ONU o numero ID</b>  |                  |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>   | non applicabile  |
| · <b>14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto</b>                           |                  |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>   | non applicabile  |
| · <b>14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto</b>                          |                  |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>   |                  |
| · <b>Classe</b>   | non applicabile  |
| · <b>14.4 Gruppo d'imballaggio</b>  |                  |
| · <b>ADR, IMDG, IATA</b>  | non applicabile  |
| · <b>14.5 Pericoli per l'ambiente</b>   |                  |
| · <b>Marine pollutant:</b>  | No               |
| · <b>14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori</b>                         | Non applicabile. |
| · <b>14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO</b> | Non applicabile. |
| · <b>UN "Model Regulation":</b>   | non applicabile  |

**SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione**

- **15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela**
- **Direttiva 94/33/EC :**  
Questo prodotto deve essere maneggiato con cura dalle persone di età inferiore ai 18 anni.
- **Direttiva 94/85/EEC:** Non sono disponibili altre informazioni.
- **Valutazione della sicurezza chimica**
- **Sostanze pericolose specificate - ALLEGATO I** Nessuno degli ingredienti è elencato.
- **Regolamento (UE) N. 649/2012**
- **Regolamento (CE) n. 273/2004 relativo ai precursori di droghe**  
Nessuno dei componenti è contenuto.
- **Regolamento (CE) N. 111/2005 recante norme per il controllo del commercio dei precursori di droghe tra la Comunità e i paesi terzi**  
Nessuno dei componenti è contenuto.
- **15.2 Valutazione della sicurezza chimica:** Una valutazione della sicurezza chimica non è stata effettuata.

**SEZIONE 16: Altre informazioni**

I dati sono riportati sulla base delle nostre conoscenze attuali, non rappresentano tuttavia alcuna garanzia delle caratteristiche del prodotto e non motivano alcun rapporto giuridico contrattuale.

- **Frasei rilevanti**  
H241 Rischio d'incendio o di esplosione per riscaldamento.  
H315 Provoca irritazione cutanea.  
H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.  
H319 Provoca grave irritazione oculare.
- **Abbreviazioni e acronimi:**  
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances  
Self-react. B: Sostanze e miscele autoreattive – Tipo B  
Org. Perox. B: Perossidi organici – Tipo B  
Skin Irrit. 2: Corrosione/irritazione della pelle – Categoria 2  
Eye Irrit. 2: Gravi lesioni oculari/irritazione oculare – Categoria 2

(continua a pagina 8)

**Scheda di dati di sicurezza**  
**ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31**

Stampato il: 10.02.2023

Numero versione 8 (sostituisce la versione 7)

Revisione: 10.02.2023

**Denominazione commerciale: CLEARFIL NEW BOND ; CATALYST**

Skin Sens. 1: Sensibilizzazione della pelle – Categoria 1

(Segue da pagina 7)

· \* **Dati modificati rispetto alla versione precedente**

IT